

# ARTÍCULOS ORIGINALES

## COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Y EL CONURBANO BONAERENSE

### Institutional Review Boards in the City of Buenos Aires and its Metropolitan Area

María Fernanda Sabio<sup>1</sup>

**RESUMEN. INTRODUCCIÓN:** La revisión ética de un protocolo de investigación es un requisito regulador. En Argentina, no se tiene información acerca de cuántos comités de ética en investigación (CEI) existen ni de cómo funcionan. **OBJETIVO:** Relevar los CEI que actúan en instituciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el conurbano bonaerense, a fin de conocer su funcionamiento y las dificultades que conlleva el monitoreo en campo de los estudios aprobados. **MÉTODOS:** Se realizó una encuesta semiestructurada a los 38 CEI que accedieron a participar. Los resultados se expresaron en porcentajes para las variables categóricas y en mediana y rango intercuartílico (RIC) 25-75 para las continuas. **RESULTADOS:** El 65,8% de los CEI tienen al menos 10 años de funcionamiento. El 47,4% de ellos están conformados por 10 o más miembros, en su mayoría médicos. La mayoría de las instituciones no remunera a sus miembros, y ninguna los exime de sus tareas habituales por asistir a las reuniones. El 37,1% de las instituciones suspendió al menos un protocolo por aspectos de seguridad. El 65% de los CEI afirmó tener dificultades para realizar el seguimiento de los protocolos de investigación después de su aprobación. **CONCLUSIONES:** Existen falencias en cuanto a la composición de los CEI. Por ejemplo, se detectaron demasiados miembros médicos y pocos representantes de la comunidad, metodólogos, etc. También hay dificultades por falta de tiempo, recursos y reconocimiento por parte de los investigadores y de las instituciones en las que se encuentran insertos los CEI. Como consecuencia, en la mayoría de los casos resulta dificultoso el seguimiento en campo de los estudios aprobados.

**ABSTRACT. INTRODUCTION:** The ethical evaluation of research protocols is a regulatory requirement. In Argentina, there is no information about how many institutional review boards (IRB) exist or how they work. **OBJECTIVE:** To survey IRB of the Autonomous City of Buenos Aires and its metropolitan area, in order to know how they function and which difficulties arise during the field monitoring of approved studies. **METHODS:** A semi-structured survey was conducted to the 38 IRB that agreed on participating in the study. Values were expressed as percentages for categorical variables, as median and interquartile range 25-75 for continuous ones. **RESULTS:** 65.8% of the IRB started working at least 10 years ago. 47.4% consists of 10 or more members, most of them physicians. Most institutions do not remunerate IRB members, which are not exempted in any case from their normal duties to attend meetings. 37.1% of the institutions stopped at least one protocol for security aspects. 65% of IRB had difficulties to track research protocols after approval. **CONCLUSIONS:** The composition of the IRBs is inadequate. For example, too many members are physicians and not enough of them are community representatives, methodologists, etc. There are also problems related to lack of time, resources and consideration by researchers and institutions. Therefore, the field monitoring of approved studies turns to be difficult in most of the cases.

**PALABRAS CLAVE:** Bioética - Comité de ética en investigación - Ética de la investigación

**KEY WORDS:** Bioethics - Institutional review board - Research ethics

<sup>1</sup> Comité de Bioética. Hospital Nacional Dr. Alejandro Posadas

**FUENTE DE FINANCIAMIENTO:** Beca "Carrillo-Oñativia", Categoría Perfeccionamiento. Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

**FECHA DE RECEPCIÓN:** 2 de agosto de 2011  
**FECHA DE ACEPTACIÓN:** 2 de mayo de 2012

**CORRESPONDENCIA A:** María Fernanda Sabio  
Correo electrónico: mariafernandasabio@gmail.com

Rev Argent Salud Pública, 2012; 3(11):6-10

### INTRODUCCIÓN

Aunque los abusos en aras de la investigación no son recientes en la historia de la medicina, las atrocidades cometidas en los campos de concentración por los científicos que trabajaban bajo el régimen nazi obligaron a repensar la relación entre el sujeto de investigación y el investigador. La respuesta a estos crímenes fue dada en el Juicio de Núremberg mediante la publicación del Código de Núremberg (1947),<sup>1</sup> primer documento internacional que estableció las pautas mínimas de protección que deben existir en cualquier investigación con sujetos humanos. El principio bioético central de dicho documento es la autonomía: la participación de una persona en un estudio científico está sujeta a su consentimiento.

El rápido avance de la medicina y su conexión con los ensayos con seres humanos hicieron necesaria la

formulación de nuevos documentos que mejoraran la primera declaración, ya que el consentimiento, por sí solo, no evita los abusos. De esta manera, en 1964, la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki.<sup>2</sup> Desde entonces, han surgido diferentes guías y regulaciones tendientes a proteger a los sujetos que intervienen en protocolos: Pautas CIOMS,<sup>3</sup> Guía Internacional de Armonización de Buena Práctica Clínica, Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y leyes nacionales y provinciales.<sup>4,5</sup> Estas pautas y reglas establecen procedimientos para la realización de investigaciones, así como la constitución de organizaciones de investigación por contrato y comités de ética en investigación (CEI), cuya función consiste en supervisar el correcto desarrollo del ensayo clínico en relación con la conducción del protocolo, la veracidad de los datos y la protección de los sujetos involucrados.

La conformación, funcionamiento y deberes de los CEI están regulados por estas normas. Las obligaciones de los CEI incluyen la evaluación metodológica del protocolo, la evaluación de la validez científica del estudio, la ponderación de los riesgos y beneficios para los sujetos de investigación y el asegurar que la participación de estos últimos en el estudio sea voluntaria, informada y protegida.

Si luego de la evaluación de estos aspectos, el estudio es aprobado, el CEI debe evaluar la nueva información surgida durante la realización de este, los eventos adversos y las enmiendas al protocolo. Por otro lado, es recomendable realizar el seguimiento en campo. Esto significa asistir al proceso de toma de consentimiento informado, entrevistar a los pacientes, revisar las historias clínicas, etc.<sup>6</sup>

Debido a la falta de registro de CEI la información disponible en relación con la constitución, el funcionamiento y el cumplimiento de sus obligaciones es escasa.

Dado que aún no se ha explorado la manera en que los CEI trabajan en Argentina, el presente trabajo tiene como objetivo describir la conformación y el funcionamiento de los CEI en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y el conurbano bonaerense.

## MÉTODOS

Entre el 16 de mayo de 2008 y el 5 de mayo de 2009 se relevaron CEI institucionales de CABA y el conurbano bonaerense con al menos un año de funcionamiento. Estos comités fueron seleccionados debido al conocimiento de su ámbito de trabajo y de la población sujeto de investigación, así como de la institución en la que se encuentran insertos.<sup>7</sup>

Se utilizó una encuesta semiestructurada de 24 preguntas, la última de las cuales era abierta (ver Tabla 1). Para reclutar participantes, se realizaron llamadas telefónicas a la dirección de las distintas instituciones con el fin de relevar la existencia de los CEI. Luego se contactó a alguno de sus miembros. En caso de decisión favora-

ble, el cuestionario fue enviado por correo electrónico o llevado personalmente. Si las respuestas obtenidas eran poco claras, se volvió a contactar a la persona que había respondido la encuesta para resolver las dificultades.

Los resultados obtenidos se compararon con las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2000. También se tuvieron en cuenta las disposiciones sobre CEI de ANMAT para observar las respectivas obligaciones.

Los resultados se expresaron en porcentajes para las variables categóricas y en mediana y rango intercuartílico (RIC) 25-75 para las continuas.

## RESULTADOS

Se contactaron 139 instituciones de salud: 68 estatales y 71 privadas (70 en CABA y 69 en el conurbano bonaerense). En las llamadas telefónicas, 70 de las instituciones declararon que no tenían CEI para la evaluación de ensayos clínicos.

Se entregaron 69 encuestas: dos instituciones tenían CEI pero con menos de un año de funcionamiento, 28 se negaron a participar en el estudio y una entregó las respuestas cuando los datos ya habían sido procesados. Por lo tanto, el grupo de análisis quedó constituido por 38 instituciones con CEI.

Los resultados se observan en la Tabla 2.

El 65,8% de los CEI tenían 10 o más años de funcionamiento. En el 48,6% de ellos, la duración de las reuniones era  $\geq$  tres horas. El 47,4% de los CEI estaban conformados por 10 o más miembros.

Solo seis instituciones remuneran a sus miembros: 3 (7,9%), a los miembros no institucionales; los otros tres, a todos los miembros. En ningún caso se eximió a los miembros del comité de sus tareas asistenciales habituales.

En el 78,4% de los CEI, se dedicaban tres horas o más a realizar trabajos fuera de las reuniones habituales.

En 2007 se evaluaron 825 protocolos. La mediana por comité fue de 16, con RIC 7,5-26. Desde la creación de los CEI, un 37,1% de las instituciones suspendió al menos un protocolo por aspectos de seguridad.

En todos los CEI predominaban los miembros médicos, que constituían la mitad para una mediana de nueve miembros (ver Tabla 3). El otro 50% estaba integrado, en la mayoría de los casos, por abogados, representantes de la comunidad, enfermeros y psicólogos, con una mediana de uno en cada comité.

La mayoría de los CEI ( $n=22$ ; 65%) dijeron tener dificultades para realizar el seguimiento de los protocolos de investigación después de su aprobación. Las dificultades manifestadas se resumen en falta de reconocimiento de los CEI por parte de los investigadores y/o autoridades institucionales, reticencia de los investigadores a respetar las normas del CEI y escasez de personal y recursos, así como falta de organización y tiempo disponible de los miembros.

TABLA 1. Detalle de la encuesta aplicada a los CEI participantes en el estudio.

1) Ubicación de la institución	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	<input type="checkbox"/>	Conurbano bonaerense	<input type="checkbox"/>
2) Financiación de la institución	Estatal	<input type="checkbox"/>	Privada	<input type="checkbox"/>
3) Año de creación del comité	<input type="text"/>			
4) ¿Posee procedimientos operativos estándar propios del comité?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
5) Miembros del comité	Médicos	<input type="checkbox"/>	Enfermeros	<input type="checkbox"/>
	Psicólogos	<input type="checkbox"/>	Abogados	<input type="checkbox"/>
	Trabajadores sociales	<input type="checkbox"/>	Metodólogos	<input type="checkbox"/>
	Filósofos	<input type="checkbox"/>	Representantes de la comunidad	<input type="checkbox"/>
	Otros	<input type="text"/>		
6) Periodicidad de las reuniones	Mensual	<input type="checkbox"/>	Quincenal	<input type="checkbox"/>
	Semanal	<input type="checkbox"/>	Otra	<input type="text"/>
7) Duración de las reuniones	Menos de 2 horas	<input type="checkbox"/>	Entre 2 y 5 horas	<input type="checkbox"/>
	Más de 5 horas	<input type="checkbox"/>		
8) ¿Los miembros del comité de ética reciben honorarios por su trabajo?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
9) ¿Quién los financia?	La institución	<input type="checkbox"/>	Quien presenta el protocolo	<input type="checkbox"/>
10) En caso de no percibir honorarios, ¿se lo exime de actividades asistenciales por su trabajo en el comité? (en caso de respuesta negativa, pasar a la pregunta 12)	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
11) ¿Cuántas horas por semana?	Menos de 2 horas	<input type="checkbox"/>	Entre 2 y 5 horas	<input type="checkbox"/>
	Más de 5 horas	<input type="checkbox"/>		
12) N° de protocolos evaluados en 2007	Cantidad de protocolos farmacológicos	<input type="text"/>	Cantidad de protocolos no farmacológicos	<input type="text"/>
	Cantidad de protocolos farmacológicos aprobados	<input type="text"/>	Cantidad de protocolos no farmacológicos aprobados	<input type="text"/>
13) Estudios que fueron cerrados, desde la creación del comité, por eventos adversos serios que afectan la seguridad del paciente	Ninguno	<input type="checkbox"/>	Entre 1 y 20	<input type="checkbox"/>
	Entre 21 y 40	<input type="checkbox"/>	Más de 40	<input type="checkbox"/>
14) Periodicidad con la que el investigador envía al comité los avances del protocolo	Mensual	<input type="checkbox"/>	Quincenal	<input type="checkbox"/>
	Semanal	<input type="checkbox"/>	Otra	<input type="text"/>
15) Demora con que reciben los eventos adversos serios ocurridos en su centro	24-48 horas	<input type="checkbox"/>	48-72 horas	<input type="checkbox"/>
	2-4 semanas	<input type="checkbox"/>	Cuando los envía el patrocinador	<input type="checkbox"/>
16) Número de enmiendas efectuadas a consentimientos informados en 2007 (tomar un estudio con más de cinco pacientes reclutados)	Ninguno	<input type="checkbox"/>	Entre 1 y 5	<input type="checkbox"/>
	Entre 6 y 10	<input type="checkbox"/>	Más de 10	<input type="checkbox"/>
17) Porcentaje de enmiendas a protocolos desaprobadas en 2007	20%	<input type="checkbox"/>	40%	<input type="checkbox"/>
	70%	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="text"/>
18) ¿Se realizan registros de los pacientes reclutados en cada estudio implementado?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
19) ¿Algún miembro asiste a la toma del consentimiento? (en caso de respuesta negativa pasar a la pregunta 21)	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
20) ¿Con qué frecuencia?	Nunca	<input type="checkbox"/>	Siempre	<input type="checkbox"/>
	Cuando surge alguna dificultad con el protocolo	<input type="checkbox"/>	Otra	<input type="text"/>
21) ¿Algún miembro tiene contacto con los sujetos de investigación?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Si su respuesta fue afirmativa, aclare el tipo de contacto con los sujetos de investigación.				
<input type="text"/>				
22) ¿La institución le permite participar de las reuniones del comité?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Si su respuesta fue negativa, aclare por qué la institución no le permite participar de las reuniones o si solo lo permite a veces				
<input type="text"/>				
23) El comité cuenta con los siguientes recursos (marque lo que corresponda)	Computadora	<input type="checkbox"/>	Secretario administrativo	<input type="checkbox"/>
	Lugar fijo para las reuniones	<input type="checkbox"/>	Recursos para papel y actas	<input type="checkbox"/>
24) ¿Encuentra dificultades para el seguimiento de los protocolos de investigación una vez aprobados? ¿Cuáles?	<input type="text"/>			

TABLA 2. Características de los CEI (n = 38).

Variable	n=%
Instituciones privadas	13 (34,2)
Tiempo de funcionamiento	
≥ 10 años	25 (65,8)
1-9 años	13 (34,2)
Nº de miembros	
≤ 7	20 (52,6)
≥ 9	18 (47,4)
Frecuencia de las reuniones	
mensual/quincenal	24 (63,2)
Duración de las reuniones	
1-2 horas	19 (51,4)
≥ 3 horas	18 (48,6)
Trabajo fuera de las reuniones	
1-2 horas	8 (21,6)
≥ 3 horas	29 (78,4)
Remuneración a los miembros (no)	32 (84,2)
Procedimientos operativos (sí)	25 (67,6)
Total de protocolos evaluados por año (2007)	825 (100)
Protocolos farmacológicos evaluados por año	418 (50,6)
Protocolos farmacológicos aprobados por año	369 (88,3)
Frecuencia de recepción de informe de avance (semestral/anual)	26 (70,3)
Tiempo hasta la recepción de EAS ocurridos en la institución (≤ 72 horas)	15 (40,5)
Enmiendas al CI (sí)	33 (91,7)
Registro de sujetos incluidos en protocolos (sí)	13 (35,1)
Asistencia a toma de CI	6 (16,2)
Contacto con sujetos incluidos en protocolos (sí)	9 (24,3)

Abreviaturas: CEI= comités de ética en investigación; EAS= eventos adversos serios; CI= consentimiento informado.  
Fuente: Elaboración propia.

## DISCUSIÓN

Habida cuenta de que muchos CEI se reúnen una vez por mes y que la mediana de protocolos es de 16 por año, puede considerarse que el tiempo dedicado a las reuniones no es suficiente para realizar las tareas requeridas. Tal vez esto se explique por el elevado número de miembros que no recibe remuneración.

Varios CEI no cuentan con procedimientos operativos estándar, que no sólo deben establecer el funcionamiento, sino que además especifican la conformación, el modo de selección y la permanencia de los miembros en el CEI. Aunque al momento de realizarse la investigación este punto no estaba regulado, las nuevas leyes de la Provincia de Buenos Aires y CABA obligan a contar con dichos procedimientos.

En lo que respecta a la conformación, la cantidad de inte-

TABLA 3. Características de los CEI (n = 38).

Variable	n	(%)
Miembros totales	9	(7-12)
Médicos	4,5	(3-6)
Enfermeros	1	(0-1)
Psicólogos	1	(0-1)
Abogados	1	(1-1)
Trabajadores sociales	1	(0-1)
Metodólogos	1	(0-1)
Filósofos	0	(0-1)
Representantes de la comunidad	1	(1-1)
Religiosos	0	(0-1)
Otros	1	(1-2)

Todos los datos están expresados en mediana y rango intercuartílico 25-75.  
Fuente: Elaboración propia.

grantes de los CEI es adecuada. Las distintas normas varían en cuanto al número de miembros exigido, pero ninguna estipula un número menor a cinco integrantes, cantidad superada por todos los CEI encuestados. Una característica que se repitió es el predominio de médicos. Al mismo tiempo, se verificó una escasa representación de la comunidad, a pesar de que resulta fundamental para reflejar la posición de los potenciales sujetos participantes del estudio y de que su necesidad e importancia son resaltadas por todas las guías sobre funcionamiento de comités. Otro miembro importante y con poca representación en los CEI entrevistados es el metodólogo. Su presencia es decisiva, ya que los comités no evalúan exclusivamente el aspecto ético de los protocolos, sino también el metodológico, y un estudio mal diseñado no es éticamente aceptable. Además, al momento de realizarse la encuesta, algunos CEI no contaban con un miembro abogado. La nueva legislación de CABA exige que todo CEI cuente con un miembro de esta profesión.

Muchos de los CEI, al responder la pregunta abierta sobre dificultades para realizar el seguimiento de los estudios una vez aprobados, afirmaron no encontrar ninguna; sin embargo, los resultados mostraron lo contrario. Uno de los hallazgos fue la recepción de los informes de avance de los protocolos: aunque la frecuencia debería ser semestral o anual, solo el 70% los recibía con esa periodicidad. Esta falencia dificulta el trabajo de seguimiento y puede ser tomada como un indicador del lugar que los CEI han ocupado para los investigadores y las instituciones en las que están insertos.<sup>8</sup> Por otro lado, los resultados también mostraron que los eventos adversos ocurridos en la institución no se informan de manera inmediata a los CEI, salvo en 15 casos. Solo 13 CEI llevaban un registro de los pacientes incluidos en protocolos; seis presenciaban la toma de consentimiento informado y otros tantos tenían contacto con los sujetos participantes. El monitoreo en campo aparece como un derecho de los CEI recién en Helsinki 2000 y la

nueva legislación de CABA lo exige, aunque ninguna guía o regulación específica en qué consiste.

El hecho de que algunos CEI no hayan reconocido la existencia de dificultades para realizar el seguimiento en campo puede deberse a que dicha tarea no era parte de las obligaciones de los CEI al momento de realizarse la encuesta. Sin embargo, se trata de un elemento central, que no puede ni debe soslayarse: sin ese monitoreo, el trabajo de los CEI sería simplemente burocrático, ya que avalaría la realización de un estudio a través de la revisión de documentos, sin verificar el cumplimiento de lo evaluado.

Este monitoreo se ve dificultado por otros factores, además de los ya mencionados. En las respuestas abiertas, uno de los problemas identificados es la falta de colaboración de los investigadores. Según los CEI, se confunde la evaluación ética de los protocolos con una evaluación personal. Esta confusión, junto con la falta de remuneración por las tareas realizadas y la falta de recursos y de tiempo asignado, muestran el lugar que ocupaban los CEI cuando se llevó a cabo esta investigación. Los investigadores y las autoridades de las instituciones parecían concebir a los CEI como un requisito burocrático para poder llevar adelante un estudio. Las políticas del Estado dirigidas a ese reconocimiento son recientes.

Cabe destacar otro hecho que fue detectado casualmente, ya que no se encontraba como dato a relevar en la encuesta: las telefonistas de las instituciones estudiadas no sabían si existían o no los CEI. Este desconocimiento obligó a buscar una nueva estrategia de contacto. También se verificó de manera colateral que la mayoría de los CEI no tenían asignado un lugar físico, sino que funcionaban en el servicio al que pertenecía el coordinador o presidente. Este punto está contemplado en la legislación de CABA, que establece que un CEI debe tener recursos y un lugar físico para ser acreditado.

Es necesario que las partes involucradas conozcan el verdadero papel de los CEI. Estos organismos no deben reducirse a un lugar meramente burocrático, limitado a la aprobación de estudios. Su función principal consiste en proteger a los

sujetos de investigación y, consecuentemente, al investigador y a la institución en la que se realizan los estudios.

El rechazo a participar de casi el 50% de las instituciones contactadas pone en evidencia la existencia de un sesgo de selección. Si se tiene en cuenta la gran cantidad de falencias y dificultades registradas, cabe suponer la presencia de peores condiciones de funcionamiento en los comités que no participaron. Por lo tanto, los resultados obtenidos en esta encuesta no son generalizables a toda la población de CEI de CABA y del conurbano bonaerense, y menos aún del país.

## RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

Las nuevas leyes de CABA y de la Provincia de Buenos Aires representan un avance en las políticas sobre CEI, pero son insuficientes por no tener injerencia en todo el país. Y aunque ANMAT es un organismo de alcance nacional, solo tiene alcance para la investigación farmacológica.

Este estudio es una descripción de la situación de los CEI hasta 2009. Un nuevo estudio que describa la situación luego de la implementación de la nueva legislación podría mostrar los avances en la situación de los CEI o evidenciar la necesidad de profundizar las políticas iniciadas.

## AGRADECIMIENTOS

A la Prof. Dra. Florencia Luna, al Dr. Carlos Apezteguía y al Dr. Jaime Bortz por su guía inapreciable. A la Dra. Ruth Henquin y la Lic. Valeria Campos por su paciencia y ayuda en la elaboración del trabajo. A la Dra. Julia Sabio y García por la corrección del manuscrito. A la Lic. Alicia Lanzilotta por la información acerca de CEI de CABA. A Demián Argento Díaz por facilitar las tareas administrativas más allá de su función como secretario del comité de bioética del Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas y a todos los comités de bioética que con su participación hicieron posible este trabajo.

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

La investigadora es miembro del Comité de Bioética del Hospital Nacional Dr. Alejandro Posadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<sup>1</sup> Código de Núremberg. [Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm>]. [Último acceso: 15 de abril de 2012].

<sup>2</sup> Declaración de Helsinki 1964 y sus modificaciones. [Disponible en: [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf)]. [Último acceso: 15 de abril de 2012].

<sup>3</sup> Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación con seres humanos. Ginebra: CIOMS/OMS, 1993.

<sup>4</sup> Disposición 5330/97, ANMAT. [Disponible en: [http://www.mimdes.gob.pe/files/PROGRAMAS%20NACIONALES/PNCVFS/capacitacion\\_facso/investig clinica\\_farmacologica/3\\_regulatorio\\_3\\_mayo.pdf](http://www.mimdes.gob.pe/files/PROGRAMAS%20NACIONALES/PNCVFS/capacitacion_facso/investig clinica_farmacologica/3_regulatorio_3_mayo.pdf)]. [Último acceso: 15 de abril de 2012]; Disposición 6550/08, ANMAT. [Disponible en: <http://www.hospitalaleman.com/joomla/images/anmat%20disp6550%20nov2008.pdf>]. [Último acceso: 15 de abril de 2012].

<sup>5</sup> Ley 24742, Legislación Nacional Argentina. Salud Pública. Comités hospitalarios

de ética. Funciones. Integración. Boletín oficial, 23 de diciembre de 1996; Ley 11044, Provincia de Buenos Aires. [Disponible en: <http://www.colmed5.org.ar/Reglamentos/Ley%2011044.htm>]. [Último acceso: 19 de abril de 2012]; Ley 3301/09, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. [Disponible en: [http://www.ciudadyderechos.org.ar/derechosbasicos\\_l.php?id=18&id2=77&id3=3665](http://www.ciudadyderechos.org.ar/derechosbasicos_l.php?id=18&id2=77&id3=3665)]. [Último acceso: 19 de abril de 2012].

<sup>6</sup> Sabio MF. Una mirada histórica a la investigación con seres humanos. La importancia de los comités de ética en Argentina. *Historien*. 2010, 196-211, ISSN: 2177-0786.

<sup>7</sup> Barone E, García Otero A. Los comités de ética independientes: aplicación práctica de una propuesta teórica. Trabajo inédito presentado en Maestría en Ética Aplicada, UBA, 2003.

<sup>8</sup> Disposición 6677/10, ANMAT; Ley 3301, CABA; Resolución 1490/07, Ministerio de Salud de la Nación.